

Rx

DOKITAM

Levetiracetam 100 mg/ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đưa ra tâm tay trẻ em

Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi 1 ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: 100 mg levetiracetam

Thành phần tá dược: Sucralose, ammonium glycyrrhizinat, glycerin, sorbitol, acid citric monohydrat, natri citrat, natri benzoat, kali sorbat, hương tự nhiên, nước tinh khiết vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch uống trong suốt, có hương tự nhiên

pH: 4,8 – 6,3

Chỉ định

Dokitam được chỉ định như một liệu pháp đơn liều trong điều trị cơn động kinh khởi phát cục bộ có hoặc không xuất hiện toàn phát hóa khởi phát ở người lớn và thanh niên từ 16 tuổi với cơn động kinh mới được chẩn đoán.

Dokitam được chỉ định như liệu pháp hỗ trợ trong:

– Điều trị cơn động kinh khởi phát cục bộ có hoặc không xuất hiện toàn phát hóa khởi phát ở người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh từ 1 tháng tuổi trở lên mắc chứng động kinh.

– Điều trị cơn động kinh co giật ở người lớn và thanh niên từ 12 tuổi mắc chứng động kinh ở thiếu niên.

– Điều trị cơn động kinh co cứng-co giật toàn thể nguyên phát ở người lớn và thanh niên mắc chứng động kinh toàn phát vô căn.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Liều pháp đơn liều cho người lớn và thanh niên từ 16 tuổi trở lên

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 2,5 ml x 2 lần/ngày và nên tăng liều lên 5,0 ml x 2 lần/ngày sau hai tuần. Liều có thể tăng thêm 2,5 ml x 2 lần/ngày tùy theo đáp ứng lâm sàng. Liều tối đa là 15,0 ml x 2 lần/ngày.

Điều trị bổ sung cho người lớn (≥18 tuổi) và thanh niên (12 đến 17 tuổi) cần nặng từ 50 kg trở lên

Liều điều trị ban đầu là 5,0 ml x 2 lần/ngày. Liều này có thể sử dụng vào ngày điều trị đầu tiên.

Tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp liều hàng ngày, có thể tăng liều lên 15,0 ml x 2 lần/ngày. Điều chỉnh liều có thể tăng hoặc giảm 5,0 ml x 2 lần/ngày mỗi 2-4 tuần.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi (trên 65 tuổi)

Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi suy giảm chức năng thận

Suy thận

Liều hàng ngày phải được cắt giảm hoặc tạm ngừng khi có các chức năng thận. Đối với bệnh nhân trưởng thành, tham khảo bảng sau để điều chỉnh liều. Khi sử dụng bằng dưới da, cần ước tính độ thanh thải creatinin (CLcr) của bệnh nhân theo ml/phút, có thể được ước tính từ creatinin huyết thanh (mg/dl) đối với người lớn và thanh thiếu niên nặng trên 50 kg theo công thức sau:

CLcr (ml/phút) =

(
140
−
tuổi
)
×
cân nặng
(
kg
)
0,85
×
(
0,85
cho
đối
tượng
phụ
nữ
)

(0,85 cho đối tượng phụ nữ)

Sau đó, CLcr được điều chỉnh theo diện tích bề mặt cơ thể (BSA) theo công thức sau:

CLcr (ml/phút/1,73 m²) =

CLcr
(
ml/phút
)

BSA

(

m

2

)
×
1,73

7,2 nồng độ creatinin huyết tương (mg/dl)

Liều được điều chỉnh cho bệnh nhân trưởng thành và thanh thiếu niên trên 50 kg mắc kèm suy thận:

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	Liều và tần suất
Bình thường	>80	5,0-15,0 ml x 2 lần/ngày
Nhẹ	50-79	5,0-10,0 ml x 2 lần/ngày
Trung bình	30-49	2,5 ml đến 7,5 ml x 2 lần/ngày
Nặng	<30	2,5 ml đến 5,0 ml x 2 lần/ngày
Giai đoạn cuối suy thận cần lọc máu(1)	—	5,0-10,0 ml x 1lần/ngày ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Liều khởi đầu 7,5 ml được khuyến cáo trong ngày điều trị đầu tiên

⁽²⁾ Sau khi lọc máu, liều hỗ trợ 2,5 – 5,0 ml được khuyến cáo sử dụng.

Với trẻ em mắc suy thận, liều levetiracetam cần được điều chỉnh dựa trên chức năng thận do độ thanh thải của levetiracetam liên quan tới chức năng thận. Khuyến cáo dưới đây dựa trên nghiên cứu ở các bệnh nhân trưởng thành có chức năng thận suy giảm.

CLcr tính theo ml/phút/1,73 m² có thể được ước tính dựa trên nồng độ creatinin huyết tương (mg/dl), với thanh thiếu niên, trẻ em và trẻ sơ sinh, sử dụng công thức sau:

CLcr (ml/phút/1,73 m²) =

Chiều cao
(
cm
)
×
Ks

Nồng độ creatinin huyết tương
(
mg
/
dl
)

Ks= 0,45 đối với trẻ 1 tuổi

Ks= 0,55 với trẻ gái dưới 13 tuổi

Ks= 0,7 với nam thanh thiếu niên

Điều chỉnh liều cho trẻ sơ sinh và thanh thiếu niên cần nặng dưới 50 kg với chức năng thận suy giảm.

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	Liều và tần suất ⁽¹⁾	
		Trẻ sơ sinh dưới 6 tháng tuổi	Trẻ sơ sinh từ 6-23 tháng, trẻ em, thanh thiếu niên cần nặng dưới 50 kg
Bình thường	>80	0,07-0,21 ml/kg, x 2 lần/ngày	0,10-0,30 ml/kg, x 2 lần/ngày
Nhẹ	50-79	0,07-0,14 ml/kg, x 2 lần/ngày	0,10-0,20 ml/kg, x 2 lần/ngày
Trung bình	30-49	0,035-0,105 ml/kg, x 2 lần/ngày	0,05-0,15 ml/kg, x 2 lần/ngày
Nặng	<30	0,035-0,07 ml/kg, x 2 lần/ngày	0,05-0,10 ml/kg, x 2 lần/ngày
Giai đoạn cuối suy thận cần lọc máu(1)	—	0,07-0,14 ml/kg, x 1 lần/ngày ^{(1),(2)}	0,10-0,20 ml/kg, x 1 lần/ngày ^{(1),(2)}

⁽¹⁾ Dokitam cần được sử dụng với liều dưới 2,5 ml

⁽²⁾ Liều khởi đầu 0,105 ml/kg được khuyến cáo sử dụng trong ngày điều trị đầu tiên.

⁽³⁾ Liều khởi đầu 0,15 ml/kg được khuyến cáo sử dụng trong ngày điều trị đầu tiên.

⁽⁴⁾ Sau khi lọc máu, liều hỗ trợ 0,035-0,07 ml/kg được khuyến cáo sử dụng

⁽⁵⁾ Sau khi lọc máu, liều hỗ trợ 0,05-0,10 ml/kg được khuyến cáo sử dụng

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Ở những bệnh nhân suy gan nặng, độ thanh thải creatinin có thể đánh giá thấp sự suy giảm chức năng thận. Do đó, giảm 50% liều duy trì được khuyến cáo khi độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút/1,73 m².

Trẻ em

Bác sĩ nên kê đơn dựa theo dạng bào chế, biểu hiện và tình trạng sức khỏe theo tuổi, cân bằng và liều. Dung dịch uống Dokitam là công thức dùng ưa thích của trẻ sơ sinh và trẻ dưới 6 tuổi.

Liều pháp đơn liều

Sự an toàn và hiệu quả của Dokitam ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi khi điều trị đơn liều chưa được xác lập.

Không có dữ liệu.

Điều trị bổ sung cho trẻ sơ sinh từ 6-23 tháng tuổi, trẻ từ 2-11 tuổi và thanh thiếu niên từ 12-17 tuổi cần nặng dưới 50 tuổi.

Liều điều trị ban đầu là 0,1 ml/kg x 2 lần/ngày.

Tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp, liều có thể tăng lên đến 0,3 ml/kg x 2 lần/ngày. Thay đổi liều không vượt quá mức tăng hay giảm 0,1 ml/kg x 2 lần/ngày mỗi hai tuần. Cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị.

Liều ở trẻ em cần nặng trên 50 kg tương tự như người lớn.

Liều khuyến cáo cho trẻ sơ sinh trên 6 tháng tuổi, trẻ em và thanh thiếu niên:

Cân nặng	Liều khởi đầu 0,1 ml x 02 lần/ngày	Liều tối đa 0,3 ml x 02 lần/ngày
6 kg	0,6 ml x 02 lần/ngày	1,8 ml x 02 lần/ngày
10 kg	1,0 ml x 02 lần/ngày	3,0 ml x 02 lần/ngày
15 kg	1,5 ml x 02 lần/ngày	4,5 ml x 02 lần/ngày
20 kg	2,0 ml x 02 lần/ngày	6,0 ml x 02 lần/ngày
25 kg	2,5 ml x 02 lần/ngày	7,5 ml x 02 lần/ngày
Trên 50 kg	5,0 ml x 02 lần/ngày	15,0 ml x 02 lần/ngày

Điều trị bổ sung cho trẻ sơ sinh từ 1-6 tháng tuổi

Liều điều trị ban đầu là 0,07 ml/kg x 02 lần/ngày

Tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp thuốc, liều có thể tăng lên đến 0,21 ml/kg x 02 lần/ngày. Thay đổi liều lượng không nên vượt quá tăng hay giảm 0,07 ml/kg x 02 lần/ngày. Cần sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị.

Khuyến cáo đối với trẻ sơ sinh từ 1-6 tháng tuổi:

Cân nặng	Liều khởi đầu 0,07 ml/kg x 02 lần/ngày	Liều tối đa 0,21 ml/kg x 02 lần/ngày
4 kg	0,28 ml x 02 lần/ngày	0,84 ml x 02 lần/ngày
5 kg	0,35 ml x 02 lần/ngày	1,05 ml x 02 lần/ngày
7 kg	0,49 ml x 02 lần/ngày	1,47 ml x 02 lần/ngày

Cách dùng:

Dung dịch uống có thể được pha loãng trong cốc hoặc bình cho trẻ và có thể hoặc không sử dụng dụng cụ thức ăn. Ông 5 ml. Số dụng ½ ống khi cần lấy 2,5 ml dung dịch thuốc.

Ngưng thuốc

Nếu ngừng sử dụng levetiracetam, nên giảm dần liều (ví dụ: ở người lớn và thanh niên có trọng lượng trên 50 kg: giảm 5,0 ml x 2 lần/ngày mỗi 2-4 tuần; ở trẻ nhỏ trên 6 tháng, trẻ em và thanh thiếu niên có trọng lượng dưới 50 kg: giảm không quá 0,1 ml x 2 lần/ngày mỗi 1 tuần; trẻ sơ sinh dưới 6 tháng: giảm không quá 0,07 ml x 2 lần/ngày mỗi 2 tuần)

Chống chỉ định

Mắc kèm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Suy thận

Việc sử dụng levetiracetam cho bệnh nhân suy thận cần điều chỉnh liều. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, cần đánh giá chức năng thận trước khi lựa chọn liều

Tổn thương thận cấp tính

Việc sử dụng levetiracetam rất hiếm khi liên quan tới tổn thương thận cấp tính trong thời gian điều trị từ vài ngày đến vài tháng

Số lượng tế bào máu

Các trường hợp hiếm lâm giảm số lượng tế bào máu (giảm bạch cầu trung tính, mất hạt bạch cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu và giảm toàn thể huyết cầu) được cho là liên quan đến việc sử dụng levetiracetam, thường là khi điều trị đầu tiên. Cần kiểm soát số lượng tế bào máu ở bệnh nhân thể trạng yếu, sức, nhiễm trùng tái phát hay rối loạn đông máu.

Tử tử

Tử tử, có ý từ tự hại có suy nghĩ tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị thuốc chống động kinh bao gồm cả levetiracetam. Phân tích meta của các thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên với các sản phẩm thuốc chống động kinh gây tăng nguy cơ có suy nghĩ và hành vi tự tử. Cơ chế chưa được biết đến.

Vì vậy, bệnh nhân nên được theo dõi các dấu hiệu trầm cảm và hoặc ý định, hành vi tự tử. Bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân nên được tư vấn khi xuất hiện các dấu hiệu trầm cảm và hoặc ý định, hành vi tự tử.

Trẻ em

Đủ liều sản có thể ở một số trẻ không dựa ra các tác động đến sự phát triển và thay đổi tuổi dậy thì. Tuy nhiên, vẫn chưa rõ tác động lâu dài đối với học tập, trí tuệ, chức năng thị giác, trí tuệ, thời kỳ dậy thì và chức năng sinh sản ở trẻ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường, cho thấy trên 1000 phụ nữ sử dụng trong 03 tháng đầu của thai kỳ. Nhìn chung, đủ liều này không cho thấy sự gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh nặng, mặc dù không loại bỏ nguy cơ gây quái thai. Điều trị với nhiều thuốc chống động kinh liên quan đến nguy cơ gây dị tật bẩm sinh hơn so liệu pháp đơn liều. Do đó, liều pháp đơn liều có thể được xem xét. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên sinh sản.

Không nên sử dụng levetiracetam trong thời kỳ mang thai và ở phụ nữ trong giai đoạn sinh nở cần sử dụng các biện pháp tránh thai khi cần thiết.

Thay đổi về sinh lý trong thai kỳ có thể ảnh hưởng đến nồng độ của levetiracetam. Giám nồng độ levetiracetam đã được xác thực trong thai kỳ. Sự giảm nồng độ levetiracetam rõ rệt hơn ở thai kỳ mang thai thứ 3 (hạ đến 60%).

Cần theo dõi lâm sàng phụ nữ mang thai sử dụng levetiracetam. Việc ngừng sử dụng thuốc chống động kinh có thể dẫn đến tình trạng bệnh tiến trong hơn và có thể gây hại cho cả người mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Levetiracetam được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Tuy nhiên, nếu cần thiết, cần cân nhắc tạm ngưng trong các việc cho con bú bằng sữa mẹ.

Khả năng sinh sản

Ảnh hưởng tới khả năng sinh sản trong các nghiên cứu trên động vật. Không có dữ liệu lâm sàng về nguy cơ tiến triển trên người.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

Levetiracetam có ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Do sự đáp ứng trên các cá thể là khác nhau, một số bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ hoặc các triệu chứng thần kinh khác, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều. Do đó, cần cẩn thận trên các bệnh nhân khi thực hiện các hoạt động lái xe hay vận hành máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho tới khi xác định không có ảnh hưởng của thuốc lâu hành trên thị trường.

Tương tác, tương kỵ và thuốc

Thuốc chống động kinh

Dữ liệu trước khi thuốc lưu hành trên thị trường từ các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện ở người lớn cho thấy levetiracetam không ảnh hưởng đến nồng độ huyết thanh của các sản phẩm thuốc chống động kinh (phenytoin, carbamazepin, valproic acid, phenobarbital, lamotrigin, gabapentin và primidon) và các thuốc chống động kinh này không ảnh hưởng đến được động học của levetiracetam.

Giống như ở người lớn, không có bằng chứng về tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng ở trẻ em dùng levetiracetam với liều lên đến 60 mg/kg/ngày.

Một đánh giá hội cứu về tương tác được động học ở trẻ em và thanh thiếu niên mắc chứng động kinh từ 4-17 tuổi đã xác nhận rằng điều trị hỗ trợ với levetiracetam uống không ảnh hưởng đến nồng độ ổn định carbamazepin và valproat trong huyết thanh. Tuy nhiên, dữ liệu cho thấy độ thanh thải levetiracetam cao hơn 20% ở trẻ dùng cả sản phẩm chống động kinh. Không cần điều chỉnh liều.

Probenecid

Probenecid (500 mg x 4 lần/ngày), thuốc ức chế bài tiết ở ống thận đã ức chế thải trừ qua thận chất chuyển hóa chính của levetiracetam, không phải levetiracetam. Tuy nhiên, nồng độ chất chuyển hóa này vẫn rất thấp.

Methotrexat

Sử dụng đồng thời levetiracetam và methotrexat làm giảm độ thanh thải methotrexat dẫn đến tăng hoặc kéo dài nồng độ methotrexat trong máu và có thể đạt mức gây độc. Nồng độ methotrexat và levetiracetam trong máu cần được theo dõi cẩn thận trên các bệnh nhân sử dụng đồng thời hai thuốc này.

Thuốc tránh thai đường uống và các tương tác được động học khác

Levetiracetam 1000 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến được động học của các thuốc tránh thai đường uống (ethinyl-estradiol và levonorgestrel), các chỉ số nội tiết (hormon, LH, progesteron) không thay đổi. Levetiracetam 2000 mg/ngày không ảnh hưởng đến được động học của digoxin và warfarin, thời gian đông máu không bị thay đổi. Sử dụng đồng thời với digoxin, thuốc tránh thai đường uống và warfarin không ảnh hưởng đến được động học của levetiracetam.

Thuốc nhuận tràng

Đối v những báo cáo riêng biệt về giảm hiệu quả của levetiracetam khi dùng đồng thời macrogol. Do đó, macrogol không nên dùng đường uống trong 1 giờ trước hoặc sau khi sử dụng levetiracetam.

Thu phẩm và cân

Mức hấp thu của levetiracetam không bị thay đổi bất thừ ăn nhưng tỷ lệ hấp thu giảm nhẹ.

Không có dữ liệu về tương tác của levetiracetam với rượu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn phổ biến là viêm mũi-họng, buồn ngủ, nhức đầu, mệt mỏi và chóng mặt. Các tác dụng không mong muốn dưới đây dựa trên các thử nghiệm lâm sàng đối chứng được tổng hợp với tất cả các chỉ định lâm sàng trên 3.416 bệnh nhân được điều trị bằng levetiracetam. Các dữ liệu này được bổ sung bằng việc sử dụng levetiracetam trong các nghiên cứu mở công mở sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường. Thông tin an toàn về levetiracetam nhìn chung là tương tự giữa các nhóm tuổi và trên các chỉ định lâm sàng.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng (trên người lớn, thanh thiếu niên, trẻ em và trẻ vị thành niên) và sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường được liệt kê trong bảng dưới đây. Tần suất phản ứng phụ được phân loại như sau:

– Rất thường gặp (≥ 1/10)

– Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)

– Hiếm gặp (≥ 1/1000 đến <1/100)

– Rất hiếm gặp (<1/10.000)

Tần suất các phản ứng phụ được báo cáo như sau:

Hệ cơ quan	Tần suất	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Nhiễm trùng và lây nhiễm	Viêm mũi-họng			Nhiễm trùng
Rối loạn máu và tạo máu		Giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu		Trầm cảm, giảm bạch cầu trung tính, mất hạt bạch cầu
Rối loạn hệ miễn dịch			Tương tác của thuốc với bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân, quá mẫn (phù mạch và sốc phản vệ)	

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chấn ăn	Giảm/tăng cân	Hạ natri máu
Rối loạn tâm thần	Trầm cảm, thờ ơ/ghây hân, lo âu, mất ngủ, căng thẳng/khó chịu, kích động	Có ý tự tử, rối loạn tâm thần, hành vi bất thường, ảo giác, tức giận, hoang loạn, thay đổi tâm trạng, kích động	Tự tử, rối loạn nhân cách, suy nghĩ bất thường
Rối loạn hệ thần kinh	Buồn ngủ, nhức đầu	Có giật, rối loạn cân bằng, chóng mặt, lo mơ, run	Múa giật, loạn vận động, tăng động
Rối loạn trên mắt		Chứng nhìn đôi, nhìn mờ	
Rối loạn tai và tai trong	Chóng mặt		
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ho		
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn		Viêm tụy
Rối loạn mắt		Xét nghiệm gan bất thường	Suy gan, viêm gan
Rối loạn thận và tiết niệu			Tổn thương thận cấp tính
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban	Rụng tóc, chàm, ngứa	Hoạ tử biểu bì gây độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa hình
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Yếu cơ, đau cơ	Tiền căn vận và giảm creatinin phosphokinase máu
Rối loạn chung và tại chỗ	Sưng/mệt mỏi		
Tổn thương, dị tật, dị tật bẩm sinh		Tổn thương	

Các trường hợp bệnh não hiếm được quan sát khi dùng levetiracetam. Những tác dụng không mong muốn này thường xảy ra khi bắt đầu điều trị và ngày đến vài tháng và có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc.

Nguy cơ chấn ăn càng cao khi levetiracetam được đồng thời với topiramate

Một số trường hợp rụng tóc, sự hồi phục được quan sát thấy sau khi ngừng dùng levetiracetam.

Ưc chế tỷ lệ xuong được phát hiện trong một số trường hợp giảm toàn thể huyết cầu.

Trẻ em

Ở những bệnh nhân từ 1 tháng-4 năm, trên 190 bệnh nhân được điều trị bằng levetiracetam và giả được trong nghiên cứu mở đối chứng. 60 trong số các bệnh nhân này được điều trị bằng levetiracetam. Ở bệnh nhân 4-16 tuổi, tổng số 645 bệnh nhân được điều trị bằng levetiracetam và giả được trong nghiên cứu mở đối chứng. 233 bệnh nhân được điều trị bằng levetiracetam. Trong cả hai nhóm đối tượng này, những dữ liệu được hỗ trợ từ những thông tin sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường.

Ngoài ra, 101 trẻ sơ sinh dưới 12 tháng tuổi được điều trị trong nghiên cứu an toàn được cấp phép. Không có một dữ liệu về độ an toàn nào được xác định trên trẻ sơ sinh dưới 12 tháng.

Các tác dụng không mong muốn của levetiracetam trên các nhóm tuổi và trên các chỉ định là tương đương. Kết quả về độ an toàn trên trẻ em trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng là tương đương với kết quả trên người lớn. Ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 4-16 tuổi: nói (rất phổ biến 11,2%), kích động (phổ biến, 3,4%), thay đổi tâm trạng (2,1%), ảnh hưởng đến sự thay đổi (phổ biến, 1,7%), hung hăng (phổ biến, 8,2%), hành vi bất thường (phổ biến, 5,6%) và ngủ mê (phổ biến, 3,9%) được báo cáo thường xuyên hơn so với các độ tuổi khác. Ở trẻ sơ sinh và trẻ em từ 1 tháng đến dưới 4 tuổi, dị bội kích động (rất phổ biến, 11,7%) và hoạt động phối hợp bất thường (phổ biến, 3,3%) được báo cáo nhiều hơn so với các nhóm tuổi khác.

Một nghiên cứu đối chứng về an toàn mở khoa đã được đánh giá hiệu quả về nhận thức và thần kinh của levetiracetam trên trẻ 4-16 tuổi khi bắt đầu xuất hiện cơn động kinh. Kết luận rằng levetiracetam không khác biệt so với giả được về sự thay đổi nhận thức và trí nhớ. Kết quả liên quan đến hành vi và cảm xúc cho thấy bệnh nhân sử dụng levetiracetam có sự thay đổi tâm trạng hơn. Tuy nhiên, các bệnh nhân đã sử dụng levetiracetam có sự thay đổi tâm trạng tương tự và đại không thay đổi tâm trạng hơn trong hành động và cảm xúc.

Thông báo nguy cơ cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Nôn, kích động, hưng hăng, suy giảm nhận thức, suy hô hấp và hôn mê được quan sát thấy khi dùng quá liều Dokitam.

Xử trí quá liều: Sau khi dùng thuốc quá liều, cần rửa dạ dày hoặc gây nôn. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levetiracetam. Nếu được chỉ định, nên loại bỏ lượng thuốc không được hấp thu bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cần theo dõi cẩn thận để duy trì đường thở cho bệnh nhân. Chăm sóc bệnh nhân được chỉ định bao gồm theo dõi các dấu hiệu quan trọng và tiến hành lọc máu nếu cần. Bệnh nhân cần được theo dõi sát và sát lọc khác nhau với protein 2A vẫn hành ở synap tương quan với khả năng chống động kinh của chúng trong mô thần kinh của chúng động kinh ở chuột. Phát hiện này cho thấy sự tương tác giữa levetiracetam với protein 2A vẫn hành ở synap có thể góp phần vào cơ chế chống động kinh của thuốc.

Tác dụng được lực học

Levetiracetam tác nên sự bài v trong cơn động kinh ở hàng loạt các mô thần kinh của cơ cơn động kinh toàn thể nguyên phát và cục bộ mà không có tác dụng gây co giật. Chất chuyển hóa ban đầu không có hoạt tính.

Ở nam giới, levetiracetam có tác dụng trong cả tình trạng động kinh toàn thể và cục bộ (sự phóng điện dạng động kinh/đáp ứng photoparoxysmal).

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Điều trị hỗ trợ trong cơn động kinh khởi phát cục bộ có hoặc không xuất hiện tiến trong toàn thể hóa khởi phát ở người lớn, trẻ vị thành niên, trẻ em hay trẻ sơ sinh từ 1 tháng tuổi với chứng động kinh.

Ở người lớn, hiệu quả điều trị của levetiracetam được chứng minh trong 03 nghiên cứu đối chứng, mù đôi với liều 10